

# Balão RectalPro™75

## Instruções de uso

- 105.1014 (Braçadeira)
- 105.1018 (Válvula de comutação)

**Aviso:** a lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.

## Descrição do Dispositivo

O Balão Endorretal RectalPro™75 (ERB) deve ser usado durante todas as fases da radioterapia, incluindo planeamento do tratamento, verificação de imagens e aplicação de radioterapia.



Figura 1: 105.1014 - Balão Endorretal (ERB), inflado



Figura 2: 105.1018 - Balão Endorretal (ERB), inflado

O RectalPro™75 ERB é projetado como um imobilizador para auxiliar no posicionamento da próstata num local mais previsível e reproduzível durante o exame de Tomografia Computorizada (TC) e raio-X, quando essas técnicas de imagem são utilizadas para planeamento de Radioterapia (RT). O ERB é inserido no reto e inflado antes do início de uma tomografia computadorizada ou procedimento de terapia de RT. O dispositivo estabiliza a próstata assim que o dispositivo é inflado. O ERB é esvaziado e removido após a conclusão de cada exame individual ou procedimento de terapia, e é usado um novo balão na próxima sessão de terapia.

O dispositivo QLRAD é projetado para uso único, é fornecido não esterilizado para o utilizador final, não se destina a ser esterilizado pelo utilizador final e é embalado numa configuração de kit.

## Materiais

O Balão Endorretal RectalPro™75 é fabricado em policloreto de vinilo (PVC) biocompatível e silicone.

## Indicações de uso

O dispositivo Balão Endorretal RectalPro™75 é um dispositivo de posicionamento descartável, inflável e de uso único destinado a uso no posicionamento temporário da parede retal e da estrutura adjacente na anatomia humana masculina. O objetivo do dispositivo é estabilizar a próstata durante a tomografia computadorizada (exame de TC) e raio-X, quando essas técnicas de imagem são utilizadas para o planejamento da radioterapia (RT).

## Contraindicações

- Hemorroidas graves
- Abscesso perirretal/perianal
- Fissura anal
- Ressecção anterior baixa
- Fístula retal
- Fissura retal
- Úlcera retal
- Estreito do canal anal
- Diverticulite
- Cirurgia da próstata, reto ou área circundante nas últimas oito semanas
- Radiação do reto ou área circundante nas últimas oito semanas
- Quaisquer critérios de exclusão padrão reconhecidos para dispositivos endorretais / intrarretais

## Avisos

- A colocação/inserção do Balão Endorretal RectalPro™75 deve ser realizada apenas por um médico licenciado ou profissional treinado.
- A não execução do protocolo de verificação da posição de imagem padrão pode fazer com que o dispositivo não funcione conforme o esperado.
- O Balão Endorretal RectalPro™75 é fornecido não estéril. Não esterilize nenhuma parte do dispositivo. A esterilização danificará o dispositivo e pode resultar em lesões no paciente.
- O Balão Endorretal RectalPro™75 deve ser usado apenas uma vez. Nunca reutilize um dispositivo, mesmo que pareça não estar danificado. A reutilização do dispositivo apresenta risco de contaminação para o paciente e para o pessoal.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não transporte o paciente com o Balão Endorretal RectalPro™75 inserido. O balão deve ser removido antes do transporte.
- Reduza o volume de enchimento do Balão Retal se o paciente sentir desconforto devido à insuflação do Balão Retal.
- Não aplique pressão/força excessiva na haste ou tubo do Balão Retal.
- O Balão Endorretal RectalPro™75 não deve ser usado após a data de validade indicada no rótulo do produto.
- Estes dispositivos destinam-se apenas a ajudar a posicionar/fixar/imobilizar a próstata para tratamento de radiação e reduzir a radiação nos órgãos e estruturas anatómicas circundantes.

- Deve-se ter cuidado durante a inserção do dispositivo ERB no paciente para evitar pressão excessiva na parede retal, o que pode levar a reações vasovagais e episódios sincopais. Ao encher o balão, não se deve exceder o volume máximo de 100cc de ar / 80ml de líquido.
- A inserção forte ou profunda também pode causar laceração ou perfuração do canal anal ou reto. Certifique-se de que não haja obstrução observada durante a inserção.
- Pacientes com doença anorretal preexistente (por exemplo, hemorroidas e proctite grave) têm maior risco de desenvolver toxicidade anorretal aguda com o uso de um Balão Endorretal.
- Assegure que as mesas de preparação e tratamento estejam completamente secas após a desinfecção para garantir que o desinfetante não seja transferido para o dispositivo ERB.

### Conteúdo da embalagem do Balão Endorretal RectalPro™75:

A embalagem RectalPro™75 ERB contém os seguintes itens:

Descrição	Quantidade	Material
<b>Conjunto de balão Endorretal RectalPro™75</b>	1 peça	-
Batente Bloqueio ERB	1 peça	Propileno Etileno Copolímero
Válvula de comutação (inc. Luer-Lock) com 105.1018	1 peça	Polietileno-1 Hexeno
Braçadeira branca com 105.1014		Copolímero de Polioximetileno Acetal (PC)
Eixo (azul)	1 peça	Policloreto de vinilo (PVC) com azul de grau médico
Conetor Luer-Lock Fêmea com 105.1014	1 peça	Metilmetacrilato acrilonitrila butadieno estireno (MABS)
Manga protetora	1 peça	Polietileno
Balão Único	1 peça	Silicone
Seringa 100ml	1 peça	Polipropileno-Silicone



Figura 3: 105.1014 - Componentes do Balão Endorretal (braçadeira branca F0901)



Figura 4: 105.1018 - Componentes do Balão Endorretal (válvula de comutação F0902)



Figura 5: Manga de proteção, PS01

### **Informações técnicas do Balão Endorretal RectalPro™75:**

O Balão Endorretal RectalPro™75 consiste num eixo flexível angular (42 graus) de 22,5cm de comprimento feito de Policloreto de Vinilo (PVC) que está ligado a um balão de silicone de 75mm de comprimento. O dispositivo está equipado com uma rolha. O Balão Endorretal RectalPro™75 possui marcações de profundidade ao longo da sua haste para auxiliar no posicionamento reproduzível ao longo de vários tratamentos. O balão pode ser insuflado com 80ml de líquido ou 100cc de ar e possui um diâmetro de aproximadamente 4.5cm quando inflado.

#### **CUIDADO:**

**O Balão não é recomendado para volumes maiores que 80ml de líquido ou maiores que 100cc de ar.**

### **Preparação do dispositivo para uso:**

1. Confirme se as mesas de preparação e tratamento estão completamente secas após a desinfecção para garantir que o desinfetante não seja transferido para o dispositivo ERB.
2. Assegure que todo o equipamento necessário esteja presente antes do uso. O equipamento adicional necessário é: recipiente renal contendo um balão Endorretal RectalPro™75 (ERB 105.1014 ou 105.1018), tampa ERB com batente, uma seringa de 100 ml, lubrificante de base aquosa (por exemplo, K-Y Jelly, Surgilube, etc.) e luvas.
3. O batente é usado para estabilizar o balão e diminuir o deslocamento. Coloque o batente ERB no eixo. O lado plano do batente deve ficar voltado para a extremidade do ERB que contém o balão (na direção do corpo). Os quatro pinos do batente devem estar voltados para a direção oposta do balão (ou a extremidade do ERB com o tubo de ar/líquido ligado). O batente ERB é colocado no eixo na configuração padrão do dígito 4 para o ERB curvo conforme indicado no eixo. Essas posições do batente são as mais utilizadas, mas podem ser ajustadas individualmente conforme a necessidade do profissional. A posição do batente é determinada anatomicamente pelo médico licenciado ou profissional formado, dependendo da espessura das nádegas.

## **2 Opções: usando ar ou usando líquido**

### *Opção 1: Preparação do dispositivo usando líquido*

1. Encha a seringa de 100ml com aproximadamente 80ml do meio de inflação desejado (figura 6).
2. Ligue a seringa ao Luer-Lock fêmea.
3. Encha o balão com os 80 ml da seringa (figura 7).

**Cuidado: encha o balão passo a passo muito, muito lentamente com o líquido (por exemplo, água ou solução salina).**



Figura 6: Seringa cheia com 80ml.



Figura 7: Balão lentamente enchido com 80ml

4. Numa posição elevada em relação ao balão (o balão do ERB a apontar para cima), retire o êmbolo da seringa para esvaziar o balão e evacuar o líquido do dispositivo. Pode ser necessário alternar a seringa várias vezes desligando e ligando e permitindo que o líquido encha o balão até que poucas ou nenhuma bolha de ar possam ser observadas na seringa ao aspirar.
5. Puxe o líquido para dentro da seringa.
6. A) Ref, 105.1018: feche a Válvula de Comutação no fim do tubo  
B) Ref, 105.1014: feche a braçadeira branca do tubo

**Nota: verifique se o balão funciona bem antes do uso clínico e se não está a esvaziar / inflado assimetricamente. Apenas em caso de inflação assimétrica: mova o balão manualmente (quando ainda inflado e antes de usar com o paciente) suavemente para cima e para baixo.**

#### *Opção 2: Preparação do dispositivo usando ar*

1. Encha a seringa de 100ml com aproximadamente 100cc de ar.
2. Ligue a seringa ao Luer-Lock fêmea.
3. Encha o ERB com ar lentamente.
4. Verifique se há fugas.
5. Puxe o ar de volta para a seringa para esvaziar o balão.
6. A) Ref, 105.1018: feche a Válvula de Comutação no fim do tubo  
B) Ref, 105.1014: feche a braçadeira branca do tubo

**Nota: verifique se o balão funciona bem antes do uso clínico e se não está a esvaziar / inflado assimetricamente. Apenas em caso de inflação assimétrica: mova o balão manualmente (quando ainda inflado e antes de usar com o paciente) suavemente para cima e para baixo.**

## Instruções de uso

### *Instruções para o paciente antes da inserção do ERB*

1. Peça ao paciente para se despir da cintura para baixo.
2. Explique o procedimento ao paciente. O procedimento não deve ser doloroso, mas o balão inflado quando colocado no reto dará a sensação de necessidade de evacuar o intestino. Diga ao paciente que essa sensação deve desaparecer em 10 segundos. Faça com que o paciente relaxe os seus músculos pélvicos e concentre-se na respiração para facilitar uma introdução suave do ERB.

### *Inserção e inflação do ERB*

**Cuidado:** é importante proceder com cuidado, pois a inserção forte ou profunda pode causar laceração ou perfuração do canal anal ou reto.

1. Coloque o paciente em posição deitado (de costas) ou na lateral para a esquerda. O paciente também pode ser tratado em posição prona, se necessário (decisão do médico); contudo não é recomendado.
2. Encha previamente a seringa com 100cc de ar ou 80ml de água ou solução salina.
3. Assegure que o batente ERB esteja no eixo ERB.
4. Aplique o lubrificante nos 2cm superiores do eixo ERB vazio (figura 8).



*Figura 8: aplicação de lubrificante.*

5. Assegure que a ponta da seringa está voltada para baixo e então ligue a seringa previamente cheia de ar/líquido ao recetor Luer fêmea do ERB. Isto para evitar a inserção de ar no balão caso o líquido seja usado para inflar.

**AVISO:** NÃO INSIRA O ERB SEM O BATENTE.

6. Coloque a ponta do ERB curvo em direção ao sacro do paciente, para garantir um posicionamento correto e anatomicamente adequado do ERB (figura 9). Assegure que os números no eixo estejam visíveis para verificar o posicionamento adequado do ERB curvo, antes da inserção.
7. O balão do ERB desinflado é inserido suavemente no canal anal do paciente (figura 10). O operador deve verificar se há obstrução ou dificuldade durante a inserção. Se for detetada qualquer obstrução ou dificuldade, retraia o ERB e resolva a obstrução.



Figura 9: inserção em direção ao sacro do paciente.



Figura 10: balão deflacionado e inserido.

8. Para uma inserção confortável, o ERB não deve ser totalmente inserido.

**AVISO:** SE INSERIR O ERB TOTALMENTE, PODE ATINGIR A PAREDE RETAL, QUE PODE SER DOLOROSO PARA O PACIENTE.

9. Certifique-se que 2-3cm do eixo ERB é visível na frente do batente neste ponto. Isso manterá a posição de inserção.
10. Abra a válvula de comutação e a braçadeira branca e encha o balão ERB com ar da seringa previamente cheia.
11. Conforme o balão se enche de ar/líquido, a secção restante do eixo ERB é automaticamente puxada para o reto do paciente. Logo que o ERB atinja a sua posição e profundidade definitivas, a rolha deve pressionar firmemente contra as nádegas do paciente. Se o ERB estiver muito solto, o ERB pode deslocar-se para cima e para baixo, resultando em menos precisão.
12. Anote no arquivo do paciente o número do dígito da posição do batente para este paciente após a configuração da primeira vez. Esta posição do batente deve ser usada no futuro, durante outras frações, para evitar dor ou danos ao reto.
13. Feche a válvula de comutação / braçadeira reta e firmemente e remova a seringa do Balão Endorretal RectalPro™75.

#### Depois de o ERB ser inflado Dentro do Canal Retal do Paciente

1. Verifique a posição do Balão Endorretal RectalPro™75. Certifique-se de que a posição do Balão Endorretal RectalPro™75 não esteja muito apertada nem muito frouxa contra as nádegas do paciente, para garantir um posicionamento e profundidade de ERB reproduzível adequado.
2. Registre a posição do batente e a quantidade de ar/líquido adicionada ao balão no prontuário do paciente.
3. Ajude cuidadosamente o paciente a deslocar-se para a posição de tratamento (se ainda não estiver na posição de tratamento).
4. Se necessário, ajude a estabilizar a posição do paciente com suportes de posicionamento adicionais durante o tratamento. Por exemplo, um travesseiro ou dispositivo de suporte de joelho pode ser colocado sob os joelhos do paciente para estabilidade.
5. O paciente agora está pronto para o tratamento de irradiação.

## Após cada sessão de tratamento

### Remoção do Balão

1. O paciente fica de costas ou é solicitado a virar-se para o lado esquerdo e adotar a posição lateral esquerda ou de prona novamente.
2. A válvula de comutação do ERB (105.1018) ou braçadeira (105.1014) é libertada, esvaziando o balão. Use o recipiente renal para recolher a drenagem se o líquido foi usado para encher o ERB. O ERB pode então ser removido com cuidado e lentamente.
3. O ERB é imediatamente depositado numa lata de lixo biomédica de hospital.

NÃO REUTILIZE O ERB DEPOIS DE TER SIDO INSERIDO NO CANAL RETAL DE UM PACIENTE.

## Procedimento de Descarte

O dispositivo e os componentes que requerem descarte devem ser considerados de risco biológico e descartados de acordo com as regulamentações locais e diretrizes hospitalares.

## Métodos de Imagem

O Balão Endorretal não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado para aquecimento, migração ou artefacto de imagem no ambiente de RM. A segurança do Balão Endorretal no ambiente de RM é desconhecida. O scan de um paciente que possui este dispositivo pode resultar em lesões no paciente.

O Balão Endorretal é seguro para uso com imagens de TC e raios-X.

## Embalagem e Armazenamento

Os pacotes de cada um dos componentes devem estar intactos no recebimento. Todos os *kits* devem ser verificados cuidadosamente quanto à integridade em todos os componentes para garantir que não haja danos antes do uso. Pacotes ou produtos danificados nunca devem ser usados e devem ser devolvidos ao fabricante.

## Manuseio e armazenamento

- O ERB não é fornecido esterilizado. Todas as embalagens e rótulos devem ser removidos antes do uso.
- Armazene num ambiente fresco e seco. O ERB deve ser armazenado com cuidado para manter a integridade da embalagem.
- As embalagens devem ser examinadas cuidadosamente antes de serem abertas para garantir que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida.
- Antes de usar, inspecione o dispositivo quanto ao funcionamento adequado, possíveis danos, desgaste ou não funcionamento. Balões Endorretais danificados ou com defeito não devem ser usados. Entre em contacto com o fabricante para obter instruções de substituição.

## Reclamações do produto

Comunique defeitos suspeitos na qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto diretamente à QLRAD. E-mail: [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com); Tel.: Para a América do Norte e União Europeia, +1 305 437 8550. Ao registar uma reclamação, forneça o(s) nome(s) do(s)

componente(s), número(s) da peça, número(s) do lote, o seu nome e endereço, a natureza da reclamação e o número do caso do paciente. Coloque todos os componentes devolvidos num saco de risco biológico e devolva ao seu representante QLRAD local. Notifique a QLRAD imediatamente sobre um incidente que resulte na morte do paciente ou em ferimentos graves.

## **ISENÇÃO DE GARANTIA**

A QLRAD, INC. E A QLRAD International Ltd (COLETIVAMENTE “QLRAD”) NÃO TÊM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES SOB AS QUAIS O BALÃO ENDORRETAL (“ERB”) É UTILIZADO. ASSIM, A QLRAD ISENTA-SE DE TODAS E QUAISQUER GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS COM RESPEITO AO ERB INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A QLRAD NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU QUAISQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES CAUSADOS POR QUALQUER USO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, SEJA UMA REIVINDICAÇÃO POR TAIS DANOS, FORNECIDA OU OUTRA. NENHUMA PESSOA TEM QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A QLRAD A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA COM RESPEITO AO ERB. EM NENHUMA HIPÓTESE A QLRAD SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS DECORRENTES DE OU DE QUALQUER FORMA RELACIONADA COM AS VENDAS OU USO DO ERB. SE QUALQUER PARTE OU TERMO DESTA ISENÇÃO DE GARANTIA FOR CONSIDERADA COMO ILEGAL, INAPLICÁVEL OU EM CONFLITO COM A LEI APLICÁVEL POR UM TRIBUNAL DE JURISDIÇÃO COMPETENTE, A VALIDADE DAS PARTES RESTANTES DESTA ISENÇÃO DE GARANTIA NÃO SERÁ AFETADA.

## **Outras informações**

Se forem necessárias mais instruções para o uso deste sistema, entre em contacto com o Apoio ao Cliente QLRAD, e-mail: [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com)

LOCAL DE FABRICO: QLRAD International Ltd. | Damsluisweg 6 | 1332 EC Almere | Países Baixos | +31 (0) 85- 490888

EUA: QLRAD Inc. | 80 S.W. 8th Street | Suite 2000 | Miami, Flórida, 33130 | 305 437 8550 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | @ [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).

SEDE CORPORATIVA: QLRAD International Ltd | United Nations 48, Office 302 | 6042 Larnaca Chipre | + 357 248 16470 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | @ [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).